

PRIEDAS

- **VALTYBĖSE NARĖSE ĮGYVENDINTINOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Pagal susitarimą su kompetentingomis valstybių narių institucijomis rinkodaros teisės turėtojas, prieš pradėdamas pardavinėti vaistą, turi įgyvendinti gydytojų šviečiamąją programą, kurios tikslas – suteikti gydytojams informacijos apie Esbriet skyrimą. Informacijos rinkinys turėtų apimti:

- informaciją apie preparatą (preparato charakteristikų santrauką)
- informaciją gydytojams (saugumo kontrolinių klausimų sąrašus)
- informaciją pacientams (paciento pakuotės lapelį)

Esbriet saugumo kontrolinių klausimų sąrašė turėtų būti ši pagrindinė su kepenų veikla ir jautrumu šviesai susijusi informacija:

Kepenų veikla

- Esbriet negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta sunkių kepenų veiklos sutrikimų arba paskutinės stadijos kepenų liga.
- Gydant Esbriet gali padidėti transaminazių koncentracija kraujo serume.
- Prieš pradėdamas gydymą Esbriet, o vėliau nuolat reikia stebėti kepenų veiklos tyrimų rezultatus.
- Reikia atidžiai stebėti pacientus, kuriems atitinkamai pakoregavus preparato dozę arba nutraukus gydymą šiuo preparatu, padidėja kepenų fermentų koncentracija.

Jautrumas šviesai

- Pacientai turėtų žinoti, kad Esbriet siejamas su jautrumo šviesai reakcijomis ir kad reikia imtis profilaktinių priemonių šioms reakcijoms išvengti.
- Pacientams rekomenduojama vengti tiesioginės saulės šviesos (įskaitant ultravioletinių spindulių lempų šviesą) arba stengtis kuo mažiau būti joje.
- Pacientams reikėtų nurodyti kasdien naudoti apsaugos nuo saulės preparatą, dėvėti drabužius, kurie apsaugotų nuo saulės poveikio, ir vengti kitų vaistinių preparatų, kurie sukelia jautrumą šviesai.

Informacijoje gydytojams reikėtų paraginti vaistus skiriančius gydytojus pranešti apie sunkias nepageidaujamas reakcijas ir ypač svarbias kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas, įskaitant:

- jautrumo šviesai reakcijas ir odos išbėrimą;
- kepenų veiklos tyrimų rezultatų nukrypimus nuo normos;
- kitas kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas (vaistą paskyrusio gydytojo sprendimu).